压力蒸汽灭菌终末环节的质量把控

苗艳梅　　王晶晶

北京中医药大学东方医院供应室

摘要 总结压力蒸汽灭菌过程终末环节的质控重点,对日常工作进行精细化和规范化， 并通过不定期抽查进行检验。建立医院消毒设备质量控制管理体系，物品灭菌后要严格按照规章制度和操作流程处理，才能保证医疗物品的消毒灭菌质量。

关键词 压力蒸汽灭菌；消毒；质量控制；消毒供应中心

Final quality control of sterilization by autoclaving

MIAO Yanmei WANG Jingjing

(Department of Supply Room，Dongfang Hospital Beijing University of Chinese Medicine，Beijing，100078)

ABSTRACT：This paper summarized the key point of final quality control in sterilization by autoclaving. Daily work is refined and standardized and random checking of quality was made.The management system of quality control for sterilization equipment should be constructed. Goods after sterilization must be strictly managed as required so that sterilization quality is ensured.

Key words: autoclaving; disinfection；quality control; Central Sterile Supply Department

消毒供应室作为医院重要的部门之一，主要的工作内容是对于临床科室需要的可重复使用器具和器械等进行清洗和消毒、灭菌，以此提高临床使用率和安全性。 近些年，随着外科手术的发展迅速，器械、器具等种类和功能更为全面化和多样化，对于消毒室供应室的要求也更高，灭菌的质量关系到手术能否正常地进行，且也关系到医疗器械供应的安全性，在预防医源性感染有着重要意义[1]。

压力蒸汽灭菌是热力灭菌中最普遍、效果最理想的一种灭菌方法，其优点是蒸汽穿透力强，灭菌效果可靠，能杀灭所有微生物，尤其是预真空压力蒸汽灭菌器更具有灭菌时间短、灭菌物品干燥、损害轻微、灭菌彻底等优点[2]，被各级医

院广泛应用。 我院供应室使用新华牌预真空压力蒸汽灭菌器，,消毒对象主要包括耐高温耐湿可重复使用的手术器械、玻璃器皿、腔镜等。在灭菌过程中，灭菌器的正常运行会受到各种因素的影响，为了确保灭菌物品质量安全，每一个环节必须严格把关，严格按照监测标准对预真空压力蒸汽灭菌器进行灭菌质量监测。现将消毒灭菌后无菌物品管理的质控重点总结如下：

1.工作人员及环境要求

工作人员应严格执行手卫生，各工作区域严格按要求进行防护着装，操作前戴经灭菌处理的防烫伤手套，供应室内保持清洁、整齐，墙上无灰尘。每日紫外线空气消毒，消毒液浓度及消毒频次参照我院感防疫要求指导方案配置含氯消毒液并擦拭各个工作区域内台面、物体表面、地面等。室内严格按照区域划分管理，辅助区（更衣室、休息室、值班室）由专人负责监管日常清洁，工作区无菌物品存放区、检查包装灭菌区、去污区有质控负责人督导进行日常清洁及消毒[3]。各区域保持光线充足，空气及人员流向从洁到污，物流从污到洁。室内温度控制在 20 ℃左右，而无菌物品存放区不得超过 24 ℃，消毒供应室的室内湿度控制在 50%左右，定时通风换气[4]。

2. 做好灭菌环节的各项监测

2.1 核查灭菌参数

在灭菌过程中应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等,消毒灭菌过程结束后应检查设备运行状况,并对上述灭菌参数进行核查分析,应确认灭菌过程合格，结果应符合 WS310.3 的要求[5]。预真空式灭菌设定温度：134℃，最短灭菌时间 4min，压力范围：201.7kPa∽229.3kPa，检查记录运行图，确认已正确灭菌后消毒员签字。发现问题应分析原因,及时解决,不合格的物品不得发放。

2.2 灭菌质量监测方法

消毒供应室压力蒸汽灭菌器在灭菌领域具有重要的作用，为了监测其灭菌质量，主要有以下一些监测方法 ：

2.2.1 物理监测方法 物理监测是通过每一锅次的检测，来反映灭菌器的状态。也就是说，在每一次进行灭菌处理时，要对灭菌器设备运行状态进行检查，如灭菌器压力表在未运行时是否在零位，灭菌器柜门密封圈是否完好，检查灭菌

过程中柜门冷凝水是否能够通畅的排出等等都是物理监测的内容[6]。另外物理监测除了对硬件设备进行检查，还要对灭菌过程中的温度、时间以及压力三个方面来分析设备的运行状态，从而判断检测灭菌物品是否合格。

2.2.2化学监测方法 化学监测方法则是对化学指示物的监测，而且也需要对每一锅次进行检测，应进行包外、包内化学指示物监测。具体要求为灭菌包包外应有化学指示物，高度危险性物品包内应放置包内化学指示物，置于最难灭菌的部位。如果透过包装材料可直接观察包内化学指示物的颜色变化，则不必放置包外化学指示物。化学指示卡作用的发挥需要一定的温度和时间，通过与蒸汽结合受热，产生颜色的变化[7]。因此，在放置指示卡时，应该把其放在灭菌包的中央，这样才能保证监测均匀。根据化学指示物颜色或形态等变化，判定是否达到灭菌合格要求。另外还要将指示卡所在包用化学指示胶带进行标记，方便统计和判断是否符合标准。采用快速程序灭菌时，也应进行化学监测。直接将一片包内化学指示物置于待灭菌物品旁边进行化学监测。 如变色不合格则认为灭菌不合格，整锅物品均不得放行。应按规范要求处理后重新灭菌。

2.2.3 生物监测方法

生物监测法应至少每周监测一次。生物监测采用的是细菌灭菌处理后的存活率来判断灭菌的质量，多使用耐受力较强的嗜热脂肪杆菌芽胞的死亡情况来判定。采用常规的灭菌操作，通过观察对比试剂颜色变化 ，从而判断灭菌是否合格。

2.2.3.1 采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

2.2.3.2 植入型物品应进行生物监测

植入物采用“一物一码一灭菌一追溯一计费”，植入物的规范使用与患者的手术安全直接相关，手术室护士作为这一环节的主要把关人责任重大[8] ，应做好对植入物的包装、灭菌、使用、追溯、计费各环节要严格检查和认真执行[9]。对于体内植入型物品，按照卫生行业标准的要求，将灭菌后的生物指示剂冷却至少 10 分钟，将取出的试剂压碎后轻轻晃动，将混合后的培养试剂放入 3M Attest Auto-reader490 自动阅读器中进行培养，温度 56.5℃±2℃，培养时间 30 分钟。（未处理）阳性对照读取结果为荧光阳性（+）。阴性荧光结果未荧光阴性（—）

植入器械方可发放使用。

3冷却

物品应在灭菌器内停留 5-15 分钟，使之充分干燥，从灭菌器卸载取出的物品，冷却时间＞30min;待器械包温度降至室温时方可移动和发放，以上措施可以避免因温度下降太快而产生湿包。

4 包装检查

卸载时应对物品包进行严格检查,重点包括:

4.1 外观 包装是否完整，如包装发生破损或散开，则可能发生污染，必须重新灭菌才能使用。

4.2 检查有无湿包 湿包的形成原因归纳起来可能有蒸汽质量差、包装不规范、装载不合理及卸载时冷却时间不足等。湿包的判断包括目测有浸湿现象、触摸时潮湿感明显、器械包灭菌后重量超过灭菌前重量的 3%[10]。一旦发现湿包则意味着灭菌失败。有研究[11]指出,湿包是灭菌过程中需要解决的最复杂、最耗时的问题之一。湿包损坏了包装材料的屏障作用,使无菌物品被污染,不仅降低医疗器械的周转率,增加科室的成本消耗,还极大增加了医院感染及患者的安全风险[12]。影响压力蒸汽灭菌湿包的因素多且复杂，主要体现在锅炉系统、灭菌设备、器械因素、包装因素、装载、冷却卸载环境和时长等方面,而这些因素所涵盖的细节与人员操作密切相关,均为可防、可控因素[13]。

5 卸载后

5.1 储存与发放

5.1.1 灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后,进入无菌物品存放区。物品存放架或柜应距地面高度≥20cm，距离墙≥5cm，距天花板≥50cm。

5.1.2 无菌物品存放区环境的温度、湿度达到 WS310.1 的规定时，使用无纺布有效期为 180 天，普通棉布材料包装的无菌物品有效期为 14 天。未达到环境标准时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期不应超过 7 天。

5.1.3 无菌物品发放时，应遵循“先进先出”原则 ，既可以满足不同科室需求，也可保证物品在有效期内发放 ，即将失效或者已失效物品应重新进行清洗消毒检查包装灭菌处理[14]。

5.2 记录与改进

5.2.1 操作过程与原始数据的记录 记录灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号，及灭菌质量的监测结果等，并存档。 记录清洗、消毒、灭菌质量的日常监测和定期监测结果。记录应具有可追溯性，清洗、消毒监测资料和记录的保存期应≥6 个月，灭菌质量监测资料和记录的保留期应≥3 年。

由于这一工作单调枯燥，在日常工作中容易被忽视或遗漏，但这些内容对于发现问题改进工作却是非常重要的第一手资料，必须严格执行。

5.2.2 建立持续质量改进制度及措施，并建立灭菌物品召回制度。生物监测不合格时，应通知使用部门停止使用，并召回上次监测合格以来尚未使用的所有灭菌物品，同时应书面报告相关管理部门。检查灭菌过程的各个环节，查找灭菌失败的可能原因，并采取相应的改进措施后，重新进行生物监测 3 次，合格后该灭菌器方可正常使用。

6 专科业务学习　护士长定期组织护理人员进行理论学习和专科实践操作，每月 2 次，并给与分层分级别培训，即基础理论、专科理论、设备操作、文献报道等。学习主要以科内微信群平台分享、集中小讲课、播放操作视频、现场指导培训等形式进行，并定期考核检查工作人员对知识掌握情况[15]。

7 小结

随着医院业务的发展,供应室的工作量必然会增加[16],所以工作人员必须树立质量为本的思想,全员动员,人人把关,以严格的规章制度为基础，以高度的责任心和严肃认真的工作态度为保障,做好本职工作,为临床提供合格的灭菌医疗用品。消毒供应中心需加强各个环节的管理,加强专业人员培训和技能训练,通过先进的管理工具优化处理流程,以新技术提高灭菌质量,规范包装模式,并定期对消毒灭菌设备实施质量抽检和维护,在现有的针对性管理措施的基础上,不断完善管理方式和理念,避免湿包的发生,保障消毒灭菌质量。

参考文献

[1] 郭芳,冀丽君,于艳妮.消毒供应室全程质控管理对预防医院感染的效果研究[J].中国药物与临床,2021,21(23):3912-3914.

[2] 胡广，陈良珠，劳静华.脉动真空压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测[J].实用医技杂志，2006，13（8）：1245.
[3] 曾艳梅, 孙佩雯, 曾秀月. 全程质控管理对消毒供应室护理管理质量的干预效果[J]. 中西医结合护理（中英文）,2021,7(5):181-183.
[4] 崔小艳. 护理质控管理在消毒供应室中的应用效果及对护理人员综合素质和清洁消毒灭菌物品合格率的影响[J]. 临床医学研究与实践,2023,8(9):128-130.
[5] 中华人民共和国卫生行业标准 WS 310.3-2016. 《医院消毒供应中心 第3部分 清洗消毒及灭菌效果检测标准》.北京：中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
[6] 高玲,孙继兰,王教岭. 消毒供应室压力蒸汽灭菌器质量监测[J]. 世界最新医学信息文摘（连续型电子期刊）,2014(35):303-303.
[7] 张玉梅,吕金香,龚丽华,等. 消毒供应室压力蒸汽灭菌器灭菌质量检测的分析[J]. 中国医药指南,2018,16(11):297-298.

[8] 陈沅，钱蒨健，孙育红，等 .1225所医院围手术期植入物使用与管理现状调查［J］. 中华护理杂志，2021，56（12）：1827-1834. CHEN Y，QIAN Q J，SUN Y H，et al. Investigation on the use and management of perioperative implants in 1225 hospitals in China［J］. Chin J Nurs，2021，56（12）：1827-1834.（in Chinese）
[9] 夏叶松，邹秀芳，付朝娟.骨科外来器械及植入物精准配送的流程优化与效果评价[J].中西医结合护理，2022，8（4）：90-93.
[10] 杜占彩，杨钧.CSSD压力蒸汽灭菌器湿包原因及干预措施[J].护士进修杂志，2017，32（12）：1138-1139.
[11] SeaveyR.Troubleshooting failed sterilization loads:Process failures and wet packs/loads[J].Am J Infec Control,2016,44(5 Suppl):e29-34.
[12] 高敏,张福梅,孙凤霞,等.压力灭菌器消毒产生湿包的分析与控制[J].中华医院感染学杂志,2015,25(6):1432-1434.
[13] 焦娇,姚卓娅,耿军辉,等. 压力蒸汽灭菌湿包问题的研究进展[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2022,43(3):267-271.
[14] 刘爽. 全程质控管理在消毒供应室护理质量管理中的应用[J]. 中外女性健康研究,2022(24):194-195.
[15] 冯桂莹. 消毒供应室流程化作业标准在护理缺陷管理中的应用效果[J].中西医结合护理（中英文）,2017，3（2）：141-142.
[16] 冯敏.消毒供应室对再生医疗器械的全程质控管理[J].中国卫生标准管理，2020，11（8）：129-131.